

Chronische hoestklachten diagnosticeren met behulp van een capsaïcine provocatietest

Gepubliceerd: 13-05-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Vraagstelling: Is het een meerwaarde voor de patiënt als er standaard een capsaïcine provocatietest wordt uitgevoerd bij het diagnosticeren van chronische hoestklachten? Er wordt onderzocht of met behulp van de capsaïcine provocatietest de diagnose...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41167

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Capsaïcine provocatietest

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Sensorische hyperreactiviteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orbis Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Afdelingsbudget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Capsaïcine, Hoesten, Inhaleren, Provocatietest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderstaand is een overzicht te zien van alle variabelen die worden verzameld tijdens dit onderzoek. De variabelen zijn verdeeld in afhankelijke- en onafhankelijke variabelen. De afhankelijke variabelen zijn: aantal hoesten en de borgscore voor pijn op de borst, heesheid, irritatie van de keel, loopneus, slijm en irritatie van de ogen. De onafhankelijke variabelen zijn: concentraties van geïnhaleerd capsaïcine, geslacht en leeftijd.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoesten is een veel voorkomende klacht die vaak als hinderlijk ervaren wordt. Epidemiologische studies hebben geïndiceerd dat chronische hoest zeer wijd verspreid is in de gemeenschap. Ongeveer 40% van de bevolking komt op enig moment in het leven in aanmerking met chronische hoest. Hoest wordt chronisch genoemd wanneer de klachten langer dan acht weken aanhouden. Een aanhoudende hoest duidt meestal op een onderliggende aandoening die een oorzakelijke behandeling vraagt. Echte idiopathische hoest is zeldzaam.

Voor alle oorzaken van hoesten bestaat een onderzoek waarmee het ziektebeeld kan worden gediagnosticeerd. Alleen geldt dit niet voor het ziektebeeld sensorische hyperreactiviteit (SHR). Het is dus van belang om een onderzoek te introduceren om ook dit ziektebeeld te diagnosticeren of juist uit te sluiten.

Een aantal studies zijn bezig geweest met een capsaïcine provocatietest om het ziektebeeld SHR mogelijk te kunnen diagnosticeren. Het blijkt dat patiënten met SHR een hoger hoest respons hebben op het inhaleren van capsaïcine dan gezonde

patiënten.

Capsaïcine is een onschadelijk en reukloos vanilloïd. Het is het bestanddeel van chili pepers wat zorgt voor het branderige gevoel in de mond.

Nulhypothese: Het standaard uitvoeren van een capsaïcine provocatietest bij het diagnosticeren van chronische hoestklachten heeft wel een meerwaarde voor de patiënt.

Alternatieve hypothese: Het standaard uitvoeren van een capsaïcine provocatietest bij het diagnosticeren van chronische hoestklachten heeft geen meerwaarde voor de patiënt.

Doel van het onderzoek

Vraagstelling: Is het een meerwaarde voor de patiënt als er standaard een capsaïcine provocatietest wordt uitgevoerd bij het diagnosticeren van chronische hoestklachten?

Er wordt onderzocht of met behulp van de capsaïcine provocatietest de diagnose sensorische hyperreactiviteit (SHR) kan worden gemaakt. De diagnose SHR is wel bekend, maar er is nog geen onderzoek waarbij de diagnose kan worden vastgesteld.

Dit onderzoek wordt een pilot meting. We beginnen met 30 patiënten die bekend zijn op de afdeling. Als uit dit onderzoek is gebleken dat het wel een meerwaarde heeft voor de behandeling van chronische hoestklachten, gaan we na dit onderzoek meer patiënten testen en zal het onderzoek groter worden opgezet over een langer tijdsbestek.

Bij een positieve capsaïcine provocatietest bij meer dan 10 proefpersonen is het wel een meerwaarde bij het diagnosticeren van patiënten met chronische hoestklachten en gaan we later het onderzoek groter opzetten, met meer proefpersonen en over een langere tijdsperiode.

Als minder dan 10 proefpersonen een positieve capsaïcine provocatietest hebben, zal het geen meerwaarde hebben bij het diagnosticeren van patiënten met chronische hoestklachten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een experimenteel, kwantitatief, correlatieel onderzoek.

Twee weken voorafgaand aan het onderzoek moeten de proefpersonen gestopt zijn met antihistaminica.

Twee dagen voorafgaand aan het onderzoek moeten de proefpersonen gestopt zijn met β_2 -agonisten, anticholinergica en inhalatie- of orale steroïden.

De volgende informatie wordt gehaald uit de medische gegevens: geslacht en leeftijd.

A;;e proefpersonen ondergaan een zelfde protocol, waarbij er steeds een hogere concentratie capsaïcine wordt geïnhaleerd, maar dit wordt niet tegen de proefpersonen gezegd. Er wordt ook niet gezegd dat het resultaat van dit onderzoek gebaseerd is op het aantal hoesten.

De verschillende concentraties capsaïcine worden in 0,9% NaCl opgelost. De verschillende concentraties capsaïcine die gebruikt worden zijn: 0 µmol/liter (pure NaCl); 0,4 µmol/liter; 2,0 µmol/liter en 10,0 µmol/liter.

De waarden zijn geselecteerd op basis van bekende grenswaarden, welke zijn bepaald in vorige studies. Bij deze waarden kan worden vastgesteld of iemand wel of niet het ziektebeeld heeft, dat met dit onderzoek wordt gediagnosticeerd.

De oplossingen die worden gebruikt, worden voor ons gemaakt.

Voor de test wordt een flow/volume test uitgevoerd om te onderzoeken of de patiënten voor de test al een bronchusconstrictie heeft. Zodra de FEV1 met 20% is gedaald ten opzichte van vorige bezoek, dan wordt de capsaïcine provocatietest niet uitgevoerd en zal dit mogelijk op een later tijdstip opnieuw geprobeerd.

In belang van de veiligheid van de patiënt wordt na de test ook een flow/volume uitgevoerd, ook al is vastgesteld dat het inhaleren van de capsaïcine geen bronchusconstrictie veroorzaakt. Ook moet er ten alle tijden een bronchusverwijder beschikbaar zijn.

Voor elke concentratie is een hoeveelheid van 2 mL nodig. De flow van de inhalatie is 0,25 mL/min met een inhalatietijd van 4 minuten. De output per concentratie is dan 1 mL. De flow van de inhalatie wordt bepaald met een luchtreduceerventiel met een instelbare klok. De vernevelflow is gekalibreerd door bij de verschillende vernevel flows de output te bepalen. De vernevel flow moet 4,3 l/min zijn.

Voor en na de inhalatie van elke concentratie capsaïcine wordt een borgscore gevraagd. Er wordt gevraagd om de borgscore van de symptomen pijn op de borst, heesheid, irritatie van de keel, loopneus, slijm en irritatie van de ogen te scoren in een cijfer tussen 0 en 3 (0: geen symptomen, 3: zware symptomen).

1. Vul de vernevelaar met 2 mL van de eerste oplossing, dit is pure 0,9% NaCl. Weeg de vernevelaar met oplossing af.
2. Vraag de proefpersoon naar de borgscore zoals hier boven is omschreven.
3. Vraag de proefpersonen om zo vaak als nodig te hoesten en niet te praten tijdens en na de inhalatie.
4. Laat de proefpersoon het mondstuk in de mond pakken en de knijper op de neus.
5. Zet de vernevelaar aan op een vernevelflow van 4,3 L/min en laat de

proefpersoon 4 minuten op zijn of haar eigen tempo ademen.

6. Laat na vier minuten inhaleren het mondstuk uit de mond pakken en laat de proefpersoon nog 4 minuten rustig ademen.

7. Tel het aantal hoesten vanaf het moment dat de verneveling van de oplossing begint tot het eind van stap 6. In totaal zijn dit 8 minuten.

8. Weeg de vernevelaar weer af. De output moet 1 mL zijn.

9. Vraag de proefpersoon weer naar de borgscore.

10. Als het aantal hoesten boven de grenswaarden liggen, is de capsaïcine provocatie test positief. Er hoeft geen hogere concentratie

capsaïcine gegeven worden. De grenswaarden zijn bepaald in een andere studie. De grenswaarden zijn bij een concentratie van

0,4 µmol/liter 10 hoesten, bij een concentratie van 2,0

µmol/liter 35 hoesten en bij een concentratie van 10,0 µmol/liter 55 hoesten.

11. Wacht tussen elke verneveling ongeveer 10 minuten alvorens met een nieuwe verneveling gestart wordt.

12. Vul de vernevelaar nu met 2 mL van oplossing 2.

13. Herhaal stap 2 t/m stap 11.

14. Indien het aantal hoesten niet hoger ligt dan de grenswaarde (zie tabel 3), wordt stap 13 voor de opeenvolgende oplossingen herhaald.

Inschatting van belasting en risico

Voor de proefpersonen is het belastend tav de tijd. Ze moeten voor dit onderzoek twee keer extra terug komen naar de afdeling. Het eerste bezoek zal ongeveer 30 minuten duren. Tijdens dit bezoek kunnen vragen gesteld worden en het toestemmingsformulier worden ingeleverd. Het tweede extra bezoek zal ongeveer 60-90 minuten duren. Tijdens dit bezoek wordt daadwerkelijk het onderzoek uitgevoerd.

Uit andere studies is gekomen dat het onderzoek voor de patiënt geen risico's zal meebrengen.

Contactpersonen

Publiek

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
NL

Wetenschappelijk

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Wilsbekwaam;
18 jaar en ouder;
Chronisch hoesten;
Normale longfunctie (FEV1, VC en ratio > 80% van voorspelde waarden);
Negatieve histamine provocatietest (max daling FEV1 van 10%);
Niet rokers;
Geen andere pulmonale aandoeningen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wilsonbekwaam;
Rokers;
Andere pulmonale aandoeningen;
Post nasale drip;
Afwijking op x-thorax;
Gastro-oesofageale reflux;

Afwijkende longfunctie (FEV1, FVC en ratio * 80 % van voorspelde waarden);
Longinfectie in afgelopen acht weken;
Gebruik van ACE-remmer;
Overmatige slijmproductie;
Zwangerschap of zwangerschapswens;
Geven van borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Capsaicine
Generieke naam:	Capsaicine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-000738-48-NL
CCMO	NL48297.096.14